

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л

Регистрационный номер: ЛСР-007558/09

Торговое наименование лекарственного препарата: Биолек Туберкулин ППД-Л

Лекарственная форма: раствор для внутрикожного введения. Препарат представляет собой смесь фильтратов убитых нагреванием культур микробактерий туберкулеза человеческого и бычьего видов, очищенных ультрафильтрацией, осажденных трихлоруксусной кислотой, обработанных этиловым спиртом и эфиром для наркоза и растворенных в стабилизирующем растворе (0,85% растворе натрия хлорида с фосфатным буфером, с Твином-80).

Состав на 1 дозу (0,1 мл)

Активный компонент: туберкулопротеин (аллерген туберкулопротеин) - 2 ТЕ; вспомогательные вещества: полисорбат-80 - 5 мкг; фенол - 275 мкг; натрия гидрофосфата додекагидрат - 783 мкг; калия дигидрофосфат - 63 мкг; натрия хлорид - 457 мкг; вода для инъекций - до 0,1 мл.

Описание

Бесцветная прозрачная жидкость.

Иммунологические свойства

Действующая субстанция препарата - аллерген-туберкулопротеин - вызывает при осуществлении внутрикожной туберкулиновой пробы у инфицированных или вакцинированных БЦЖ/БЦЖ-М лиц специфическую реакцию гиперчувствительности замедленного типа в виде местной реакции - гиперемии и инфильтрата (папулы).

Назначение

Препарат предназначен для туберкулинодиагностики (осуществление внутрикожной туберкулиновой пробы Манту) с целью:

- а) отбора контингентов для прививки БЦЖ;
- б) диагностики туберкулеза;
- в) определения инфицированности населения микобактериями туберкулеза (или состояния повышенной чувствительности туберкулину, если имеющая место поствакцинальная аллергия не дает оснований говорить об инфицированности).

Противопоказания

Распространенные кожные заболевания, эпилепсия, острые, хронические инфекционные и соматические заболевания в период обострения; аллергические состояния (ревматизм в острой и подострой фазах, бронхиальная астма, идиосинক্রазии с выраженными кожными проявлениями в период обострения). Проба Манту ставится через 1 месяц после исчезновения всех клинических симптомов или сразу после снятия карантина. Не допускается проведение пробы Манту в тех детских коллективах, где имеется карантин по детским инфекциям. Профилактические прививки могут повлиять на чувствительность к туберкулину. Исходя из этого, туберкулинодиагностику необходимо планировать до проведения профилактических прививок против различных инфекций. В случае, если профилактическая прививка была проведена, туберкулинодиагностика должна осуществляться не ранее, чем через 1 месяц после прививки.

С целью выявления противопоказаний врач (медицинская сестра) в день постановки туберкулиновых проб проводят опрос подвергаемых пробе лиц.

Способ применения и дозы

Препарат применяют для постановки внутрикожной пробы Манту. Вводят строго внутрикожно. Пробу Манту ставят пациентам только в положении сидя, так как у эмоционально лабильных лиц инъекция может стать причиной обморока. Для проведения внутрикожной пробы применяют однограммовые туберкулиновые шприцы разового использования с короткими тонкими иглами.

Запрещается применять для пробы Манту инсулиновые шприцы, а также шприцы и иглы с истекшим сроком годности.

Пробу Манту ставит по назначению врача специально обученная медсестра, имеющая документ - допуск к проведению туберкулинодиагностики

С флакона снимают верхнюю защитную крышку, открывая доступ к резиновой пробке. Затем пробку, колпачок и флакон с препаратом тщательно обтирают марлей, смоченной 70° этиловым спиртом. Резиновую пробку прокалывают однограммовым одноразовым шприцем, которым осуществляют пробу Манту, со стерильной иглой для извлечения (длинной) и набирают нужное количество препарата (0,2 мл, т.е. 2 дозы туберкулина). Затем на шприц надевают тонкую стерильную иглу для внутрикожного введения (короткую) и в стерильный ватный тампон выпускают лишнее количество препарата вместе с пузырьками воздуха до отметки 0,1 мл.

Участок кожи средней трети внутренней поверхности предплечья обрабатывают 70° этиловым спиртом и просушивают стерильной ватой. Тонкую иглу срезом вверх вводят в верхние слои кожи параллельно ее поверхности - внутрикожно. После введения иглы в кожу из шприца вводят строго по делению шкалы 0,1 мл (2 ТЕ) препарата, т.е. 1 дозу.

При правильной технике введения в коже образуется папула белого цвета в виде «лимонной корочки», размером 7-10 мм в диаметре.

Учет результатов

Результаты туберкулиновой пробы оценивает врач или специально обученная медсестра. Оценку результата пробы Манту проводят через 72 часа путем измерения размера инфильтрата (папулы) в мм. Прозрачной линейкой с миллиметровыми делениями измеряют и регистрируют поперечный (по отношению к оси предплечья) размер инфильтрата. Гиперемию учитывают только в случае отсутствия инфильтрата.

При постановке проб Манту реакция считается:

- отрицательной - при полном отсутствии инфильтрата (папулы) и гиперемии или при наличии уколочной реакции (0 -1 мм);
- сомнительной - при инфильтрате размером 2 - 4 мм или только гиперемии любого размера без инфильтрата;
- положительной - при наличии инфильтрата диаметром 5 мм и более;
- гиперергической - у детей и подростков считается реакция с диаметром инфильтрата 17 мм и более, у взрослых - 21 мм и более, а также при наличии визикулонекротических реакций независимо от размера инфильтрата с лимфангоитом или без него.

Реакция на введение туберкулина находится в зависимости от уровня специфической реактивности организма.

У отдельных лиц с высокой степенью гиперчувствительности замедленного типа к туберкулину местные реакции могут сопровождаться лимфангоитами и лимфаденитами. Кроме того, иногда наблюдают общую реакцию: недомогание, головную боль, повышение температуры.

Здоровым лицам с сомнительной или положительной реакцией на пробу Манту и детям с отрицательной реакцией на туберкулин, но не подлежащим вакцинации БЦЖ, все профилактические прививки можно проводить непосредственно после оценки результатов пробы Манту.

Примечание: более подробная информация по применению туберкулиновых проб изложена в Приложении №4 л Приказу МЗ РФ №109 от 21 марта 2003 г «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации».

Форма выпуска

Раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/доза.

По 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0.1 мл) во флаконах из стекла 1 гидролитического класса, укупоренных пробками резиновыми, обкатанных колпачками алюминий-пластиковыми с контролем первого вскрытия. По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки. По 2 контурные ячейковые упаковки с флаконами вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 1 флакону помещают в контурную ячейковую из пленки. По 5 стерильных упаковок, каждая из которых содержит туберкулиновый шприц с иглой для извлечения (длинной) и тонкой иглой для внутрикожного введения (короткой), помещают в пенал из картона. Одну контурную ячейковую упаковку с флаконом и один пенал со шприцами и иглами помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению.

Условия хранения и транспортирования

Хранение - в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2°C до 8°C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Транспортирование - в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 °С до 8 °С.

Допускается транспортирование при температуре не выше 18 °С в течение 15 дней. Не замораживать.

Срок годности

1,5 года.

Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия отпуска

Для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

Владелец регистрационного удостоверения ПАО «Фармстандарт»,

141700, Россия, Московская область, г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д 5 «Б».

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей ЗАО "ЛЕККО"

601125, Россия, Владимирская обл, Петушинский район, пос. Вольгинский

тел./факс (49243) 71 5 52